調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号		仕　様　書　番　号	
内視鏡，ファイバー式，腎盂尿管用		ＧＭ－Ｔ１０７１０７Ｂ	
		防衛大臣承認	年　月　日
		作　成	平成２１年　６月３０日
		変　更	平成２３年　７月　８日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛 生 部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する内視鏡，ファイバー式，腎盂尿管用（以下，“本品”という。）について規定する

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2　構成

構成は，**表1**による。

表1－構成

番号	名称	数量[a)]	注記
1	本体	1	――――――
2	滅菌トレイ	1	――――――
3	把持鉗子，ループ型	1	３Ｆｒ
4	把持鉗子，バスケット型	1	３本用
5	把持鉗子，バスケット型	1	４本用
6	生検鉗子	1	Ｖ字型，３Ｆｒ
7	ライトガイド	1	――――――
注[a)]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。			

2.3　材料・加工方法

材料及び加工方法は，本体がＥＯＧ滅菌及びプラズマ滅菌に対応している以外は，製造者の定めた仕様及び規格よる。

2.4　構造・形状・寸法・質量

構造，形状，寸法及び質量は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

a)　光源装置と接続できるように機構をもうけているものとする。

b)　本体の軟性スコープ部分は，防水加工とする。

2.5　性能

性能は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

a)　本品は，腎盂尿管の内視鏡検査が行えるものとする。

b)　本体の湾曲は，上下１８０°とする。

c)　本品を使用して，腎盂などにできた結石の診断及び治療ができるものとする。

d)　既存の光源装置と接続が必要な場合は，調達要領指定書によって指定する。

e)　滅菌トレイは，本体が完全に入るものとする。

2.6　外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.7　製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ Ｚ ８０１１による１種銘板を表示する。

b)　１種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

3　品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4　出荷条件

4.1　包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

4.2　包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5　その他の指示

5.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　１部

b)　構成品明細表（様式適宜）　　１部

c)　納入品カタログ　　１部

5.2.2　提出書類

提出書類は，**表2**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表2－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
構成品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			